



## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač: Duckworth & Kent Ltd  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Hertfordshire  
SG7 6XL, United Kingdom

Ovlašteni predstavnik: Emergo Europe  
Princessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd izjavljuje da medicinski uređaji navedeni u Tabeli 1 i opisani u nastavku,

### **Asortiman invazivnih dijamantnih noževa Duckworth & Kent**

u skladu su s osnovnim zahtjevima i odredbama Direktive Vijeća 93/42/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ i prenesena u zakonodavstvo Velike Britanije (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kako su izmijenjeni).

U skladu su s Prilogom VII. Direktive Vijeća 93/42/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ i prenesena u zakonodavstvo Velike Britanije (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kako su izmijenjeni).

### **Ovi su uređaji označeni kao Razred I**

Staza klasifikacije

Svi su ti uređaji namijenjeni povremenoj uporabi, ponovnoj uporabi, nesterilni su i invazivni medicinski uređaji.

Klasifikacija se određuje u skladu s pravilom 5 Priloga IX

Ova izjava izdana je pod isključivom odgovornošću društva Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock  
Voditelj regulatornih poslova



**Tabela 1. Medicinski uređaji obuhvaćeni ovom Izjavom o sukladnosti.**

Dijamantni noževi, invazivni	
REF	Naziv uređaja
4-100	Dijamantni nož
4-115	Dijamantni nož
4-122	Dijamantni nož
4-125	Dijamantni nož
4-402	Dijamantni nož
4-406	Dijamantni nož
4-415	Dijamantni nož
4-416	Dijamantni nož
4-430	Dijamantni nož
4-438	Dijamantni nož
4-440	Dijamantni nož
4-460	Dijamantni nož
4-480	Dijamantni nož
4-590	Dijamantni nož
4-600	Dijamantni nož
4-620	Dijamantni nož
4-620-3	Dijamantni nož
4-620-4	Dijamantni nož
4-621	Dijamantni nož
5-300-1	Dijamantni nož
5-305-1	Dijamantni nož
5-310-1	Dijamantni nož
5-329-1	Dijamantni nož
5-330-1	Dijamantni nož
5-340-1	Dijamantni nož
5-360-1	Dijamantni nož
5-362	Dijamantni nož
6-607	Lamelarni disektor





**Tabela 2. Relevantne norme i zajedničke specifikacije.**

Primjenjive norme	
Broj norme	Naziv
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
EN ISO 17664:2017	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC
SI 2002 No. 618	Medical Devices Regulations (UK)
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system



## DODATAK IZVORNOJ IZJAVI O SUKLADNOSTI

Dana 31.siječnja 2023.adresa našeg ovlaštenog predstavnika za EU navedena u izvornoj Izjavi o sukladnosti se promijenila

Stara adresa  
Ovlašteni predstavnik:

Emergo Europe  
Princessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Nova adresa  
Ovlašteni predstavnik:

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

.....  
Martin Lock  
Voditelj regulatornih poslova

25/01/23

.....  
Datum